Deutscher Bundestag
11. Wahlperiode

Drucksache 11/2028

18. 03. 88

Sachgebiet 2121

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Apotheker-Richtlinien der EG (85/432/EWG und 85/433/EWG) in deutsches Recht

A. Zielsetzung

Mit diesem Gesetz sollen die Richtlinien der EG zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten und über die gegenseitige Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise des Apothekers und über Maßnahmen zur Erleichterung der tatsächlichen Ausübung des Niederlassungsrechts für bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten — mit Ausnahme der Verlängerung der Studiendauer (Artikel 2 Nr. 3) — in nationales Recht umgesetzt werden.

Darüber hinaus werden für das nationale Recht die sich mit dem Ende der Übergangsfrist aus Artikel 8 in Verbindung mit Artikel 52ff. der Römischen Verträge und aus Urteilen des Europäischen Gerichtshofs ergebenden Folgerungen gezogen.

B. Lösung

Mit dem Gesetz werden die Bundes-Apothekerordnung vom 5. Juni 1968 (BGBl. I S. 601), zuletzt geändert durch Artikel 41 des Gesetzes vom 18. Februar 1986 (BGBl. I S. 265), und das Gesetz über das Apothekenwesen in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993) entsprechend geändert.

C. Alternativen

Die unverzügliche vollständige Umsetzung der EG-Richtlinien unter Verlängerung der Studiendauer.

D. Kosten

keine

Bundesrepublik Deutschland
Der Bundeskanzler
121 (312) — 230 04 — Ap 30/88

Bonn, den 18. März 1988

An den Herrn
Präsidenten des Deutschen Bundestages

Hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Apotheker-Richtlinien der EG (85/432/EWG und 85/433/EWG) in deutsches Recht mit Begründung (Anlage 1) und Vorblatt.

Ich bitte, die Beschlußfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit.

Der Bundesrat hat in seiner 585. Sitzung am 5. Februar 1988 gemäß Artikel 76 Abs. 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf, wie aus Anlage 2 ersichtlich, Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in der als Anlage 3 beigefügten Gegenäußerung dargelegt.

Kohl

Anlage 1

Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Apotheker-Richtlinien der EG (85/432/EWG und 85/433/EWG) in deutsches Recht

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Die Bundes-Apothekerordnung vom 5. Juni 1968 (BGBl. I S. 601), zuletzt geändert durch Artikel 41 des Gesetzes vom 18. Februar 1986 (BGBl. I S. 265), wird wie folgt geändert:

1. § 4 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 erhält folgende Fassung:

   „1. Deutscher im Sinne des Artikels 116 des Grundgesetzes, Staatsangehöriger eines der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften oder heimatloser Ausländer im Sinne des Gesetzes über die Rechtsstellung heimatloser Ausländer ist,".

   b) Nach Absatz 1 wird folgender neuer Absatz 1a eingefügt:

   „(1 a) Eine in einem der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften abgeschlossene pharmazeutische Ausbildung gilt als Ausbildung im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 Nr. 4, wenn sie den Anforderungen des Artikels 2 der Richtlinie Nr. 85/432/EWG des Rates vom 16. September 1985 zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten (ABl. EG Nr. L 253 S. 34) entspricht und durch Vorlage eines in der Anlage zu diesem Gesetz aufgeführten Diploms, Prüfungszeugnisses oder sonstigen Befähigungsnachweises des betreffenden Mitgliedstaates nachgewiesen und das pharmazeutische Studium nach dem 30. September 1987 begonnen worden ist. Die von den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften den Staatsangehörigen von Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften ausgestellten Hochschuldiplome und -prüfungszeugnisse sowie sonstige Hochschul- oder gleichwertige Befähigungsnachweise eines Apothekers, die nicht allen in Artikel 2 der Richtlinie 85/432/EWG festgelegten Mindestanforderungen der Ausbildung genügen, sind den diesen Anforderungen genügenden Diplomen gleichgestellt, sofern damit eine Ausbildung nachgewiesen wird, die entweder vor dem 1. Oktober 1987 abgeschlossen oder die nach dem 30. September 1987 abgeschlossen, aber vor dem 1. Oktober 1987 begonnen wurde. In diesen Fällen ist eine Bescheinigung der Ausstellungsbehörde darüber beizufügen, daß der Inhaber in einem Mitgliedstaat während der letzten fünf Jahre vor Ausstellung der Bescheinigung mindestens drei Jahre lang ununterbrochen eine pharmazeutische Tätigkeit ausgeübt hat."

2. a) Der bisherige § 5 wird § 5 Abs. 1.

   b) Folgender Absatz 2 wird angefügt:

   „(2) Der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, die Anlage zu diesem Gesetz späteren Änderungen des Artikels 4 der Richtlinie 85/433/EWG vom 16. September 1985 (ABl. EG Nr. L 253 S. 37) anzupassen und die Voraussetzungen der Anwendung des § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und Abs. 1a bei Antragstellern, die Staatsangehörige eines der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften sind, zu regeln, soweit dies nach den Artikeln 6 bis 16 der Richtlinie 85/433/EWG erforderlich ist."

3. § 6 Abs. 1 erhält folgende Fassung:

   „(1) Die Approbation ist zurückzunehmen, wenn bei ihrer Erteilung

   a) eine der Voraussetzungen nach § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und 3 nicht vorgelegen hat oder

   b) die pharmazeutische Prüfung nach § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 nicht bestanden oder

   c) die nachzuweisende pharmazeutische Ausbildung nach § 4 Abs. 1 Satz 2, Abs. 1a, Abs. 2 oder 3 nicht abgeschlossen war."

4. § 11 Abs. 3 erhält folgende Fassung:

   „(3) Eine Erlaubnis darf ausnahmsweise über den in Absatz 2 genannten Zeitraum hinaus erteilt oder verlängert werden, wenn es im Interesse der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung liegt oder wenn der Antragsteller

   1. unanfechtbar als Asylberechtigter anerkannt ist,

   2. die Rechtsstellung nach § 1 des Gesetzes über Maßnahmen für im Rahmen humanitärer Hilfsaktionen aufgenommene Flüchtlinge vom 22. Juli 1980 (BGBl. I S. 1057) genießt,

   3. mit einem Deutschen im Sinne des Artikels 116 des Grundgesetzes verheiratet ist, der seinen gewöhnlichen Aufenthalt im Geltungsbereich dieses Gesetzes hat,

   4. mit einem Staatsangehörigen eines der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften verheiratet ist, der aufgrund der Verordnung (EWG) Nr. 1612/68 (ABl. EG Nr. L 257 S. 2 vom 19. Oktober 1968) im Geltungsbereich

dieses Gesetzes eine Tätigkeit im Lohn- oder Gehaltsverhältnis oder eine selbständige Tätigkeit ausübt, oder

5. im Besitz einer Einbürgerungszusicherung ist, der Einbürgerung jedoch Hindernisse entgegenstehen, die der Antragsteller nicht selbst beseitigen kann."

5. § 12 wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Die Approbation erteilt in den Fällen des § 4 Abs. 1a die zuständige Behörde des Landes, in dem der Antragsteller oder Apotheker

1. seinen Wohnsitz hat oder
2. wenn eine Zuständigkeit nach Nummer 1 nicht gegeben ist, seinen Wohnsitz begründen will oder
3. wenn eine Zuständigkeit nach Nummer 1 oder Nummer 2 nicht gegeben ist, die Tätigkeit als Apotheker aufnehmen will.

Satz 1 gilt entsprechend für die Entgegennahme der Verzichtserklärung nach § 10."

b) Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„(3) Die Entscheidungen nach § 4 Abs. 1 Satz 2, Abs. 1a, Abs. 2 und 3 sowie § 7 Abs. 3 sind im Benehmen mit dem Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit zu treffen."

Artikel 2

Das Gesetz über das Apothekenwesen in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993) wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Nr. 1 erhält folgende Fassung:

„1. Deutscher im Sinne des Artikels 116 des Grundgesetzes, Angehöriger eines der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften oder heimatloser Ausländer im Sinne des Gesetzes über die Rechtsstellung heimatloser Ausländer ist;".

b) Absatz 1 Nr. 3 erhält folgende Fassung:

„3. die deutsche Approbation als Apotheker besitzt;".

c) In Absatz 1 wird nach Nummer 4 folgende Nummer 4a eingefügt:

„4a. die eidesstattliche Versicherung abgibt, daß er bisher keine Apotheke in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften betreibt;".

d) Nach Absatz 1 Nr. 7 wird folgende Nummer 8 angefügt:

„8. sich schriftlich verpflichtet, jede Eröffnung einer weiteren Apotheke in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften der für die Erteilung der Erlaubnis zuständigen Behörde anzuzeigen."

e) Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Abweichend von Absatz 1 ist dem Antragsteller, der Angehöriger eines der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften ist und seine pharmazeutische Ausbildung mit einem in der Anlage 1 aufgeführten Diplom abgeschlossen hat, die Erlaubnis nur zu erteilen, wenn sie für eine Apotheke beantragt wird, die seit mindestens drei Jahren betrieben wird. Sofern die pharmazeutische Ausbildung mit dem in der Anlage bezeichneten griechischen Diplom abgeschlossen wurde, ist eine Erlaubnis erst dann zu erteilen, wenn die Gegenseitigkeit gewährleistet ist."

f) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3 und erhält folgende Fassung:

„(3) Hat der Apotheker nach seiner Approbation oder nach Erteilung eines der in der Anlage zu diesem Gesetz aufgeführten Diplome, Prüfungszeugnisse oder sonstigen Befähigungsnachweise mehr als zwei Jahre lang ununterbrochen keine pharmazeutische Tätigkeit ausgeübt, so ist ihm die Erlaubnis nur zu erteilen, wenn er im letzten Jahr vor der Antragstellung eine solche Tätigkeit mindestens sechs Monate lang wieder in einer in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften gelegenen Apotheke oder Krankenhausapotheke ausgeübt hat."

2. § 3 Nr. 5 erhält folgende Fassung:

„5. wenn der Erlaubnisinhaber in einem Mitgliedstaat der Europäischen Gemeinschaften eine andere Apotheke, die keine Zweigapotheke ist, eröffnet."

3. § 4 Abs. 2 erhält folgende Fassung:

„(2) Die Erlaubnis ist zu widerrufen, wenn nachträglich eine der Voraussetzungen nach § 2 Abs. 1 Nr. 1, 2, 4, 4a, 6 oder 7 weggefallen ist. Die Erlaubnis kann widerrufen werden, wenn der Erlaubnisinhaber nachträglich Vereinbarungen getroffen hat, die gegen § 8 Satz 2, § 9 Abs. 1, § 10 oder § 11 verstoßen."

4. § 13 Abs. 1b erhält folgende Fassung:

„(1b) Der Verwalter bedarf für die Zeit der Verwaltung einer Genehmigung. Die Genehmigung

ist zu erteilen, wenn er die Voraussetzungen des § 2 Abs. 1 Nr. 1 bis 4 a, 7 und 8 erfüllt."

5. § 14 Abs. 1 Nr. 1 erhält folgende Fassung:

„1. die Anstellung eines Apothekers, der die Voraussetzungen nach § 2 Abs. 1 Nr. 1 bis 4 a, 7, 8 sowie Abs. 3 erfüllt und".

Artikel 3

Der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit kann den Wortlaut der Bundes-Apothekerordnung und des Gesetzes über das Apothekenwesen in der vom Inkrafttreten dieses Änderungsgesetzes an geltenden Fassung neu bekanntmachen.

Artikel 4

Dieses Gesetz gilt nach Maßgabe des § 13 Abs. 1 des Dritten Überleitungsgesetzes auch im Land Berlin.

Artikel 5

Dieses Gesetz tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Anlage

(zu § 4 Abs. 1a Satz 1 der Bundes-Apothekerordnung und zu § 2 Abs. 2 des Gesetzes über das Apothekenwesen)

Pharmazeutische Diplome, Prüfungszeugnisse oder sonstige Befähigungsnachweise der übrigen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften

a) in Belgien:

Das von den medizinischen und pharmazeutischen Fakultäten der Universitäten, vom Hauptprüfungsausschuß oder von den staatlichen Prüfungsausschüssen für die Hochschulen ausgestellte „diplôme légal de pharmacien" / „wettelijk diploma van apoteker" (gesetzliches Diplom eines Apothekers).

b) in Dänemark:

„Bevis for bestået farmaceutisk kandidateksamen" (die Bescheinigung über die erfolgreich abgelegte Prüfung eines Apotheker-Kandidaten).

c) in Griechenland:

πιστοποιητικό των αρμοδίων αρχών, ικανότητας άσκησης της φαρμακευτικής, χορηγούμενο μετά κρατική εξέταση

(Das aufgrund einer staatlichen Prüfung von den zuständigen Stellen ausgestellte Zeugnis über die Befähigung zur Ausübung der pharmazeutischen Tätigkeit.)

d) in Frankreich:

Das von den Universitäten ausgestellte „diplôme d'État de pharmacien" (Staatsdiplom eines Apothekers) oder das von den Universitäten ausgestellte „Diplôme d'État de Docteur en pharmacie" (Staatsdiplom eines Doktors der Pharmazeutik).

e) in Irland:

Das Zeugnis eines „Registered Pharmaceutical Chemist".

f) in Italien:

Das aufgrund einer staatlichen Prüfung erworbene Diplom oder Zeugnis über die Befähigung zur Ausübung des Apothekerberufs.

g) in Luxemburg:

Das vom staatlichen Prüfungsausschuß ausgestellte und vom Minister für Erziehungswesen beglaubigte staatliche Apothekerdiplom.

h) in den Niederlanden:

Het getuigschrift van met goed gevolg afgelegd apothekersexamen (das Diplom über die erfolgreiche Ablegung des Apothekerexamens).

i) In Portugal:

Carta de curso de licenciatura em Ciências Farmacêuticas (Prüfungszeugnis über die Lizenz in pharmazeutischen Wissenschaften), das von den Universitäten ausgestellt wird.

j) In Spanien:

titulo de licenciado en farmacia (Diplom des Lizenziats in der Pharmacie), das vom Ministerium für Ausbildung und Wissenschaft oder von den Universitäten ausgestellt wird.

k) im Vereinigten Königreich:

Das Zeugnis eines „Registered Pharmaceutical Chemist".

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Am 1. Oktober 1987 sind die am 16. September 1985 erlassenen Richtlinien des Rates der Europäischen Gemeinschaft zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten (85/432/EWG) und über die gegenseitige Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise des Apothekers und über Maßnahmen zur Erleichterung der tatsächlichen Ausübung des Niederlassungsrechts für bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten (85/433/EWG) in Kraft getreten. Die Richtlinien sind am 24. September 1985 im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften bekanntgemacht worden.

1. Ziel der Richtlinie zur Koordinierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften ist es, daß Inhaber eines pharmazeutischen Diploms, Prüfungszeugnisses oder eines sonstigen Befähigungsnachweises grundsätzlich in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften Zugang zu einem Mindesttätigkeitsfeld als Arzneimittelfachmann erhalten sollen. Dabei läßt die Richtlinie das in den einzelnen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften unterschiedlich geregelte Niederlassungsrecht für Apotheker (vollständige Niederlassungsfreiheit z. B. in der Bundesrepublik Deutschland bis zu einer sehr starken Reglementierung der Niederlassung z. B. in Frankreich) unberührt. Entscheidend ist vielmehr, daß die unterschiedlichen gesetzlichen Regelungen in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften für die Angehörigen aller Mitgliedstaaten in gleicher Weise gelten sollen, so daß Benachteiligungen von Ausbildungen einzelner Mitgliedstaaten vermieden werden.

   Die mit dieser Richtlinie angestrebte Koordinierung bezieht sich insbesondere auf die berufliche Eignung. Die Koordinierung der Ausbildung in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften kann im Hinblick auf die Verwirklichung der gegenseitigen Anerkennung der pharmazeutischen Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise im Sinne der Richtlinie 85/433/EWG wegen der grundsätzlichen Vergleichbarkeit der Ausbildungsgänge in den Mitgliedstaaten auf die Erfüllung von Mindestbedingungen beschränkt werden, die in dieser Richtlinie festgelegt sind. Im übrigen behalten die Mitgliedstaaten bei der Gestaltung der Ausbildung freie Hand; dies gilt auch im Hinblick auf solche zusätzliche Ausbildungsbedingungen, die in dieser Richtlinie nicht aufgeführt sind. Die Richtlinie gilt sowohl für Berufsangehörige im Angestelltenverhältnis als auch für selbständige Berufsangehörige.

   Da die Umsetzung dieser Regelungen in nationales Recht zwangsläufig zu einer Verlängerung der deutschen Apothekerausbildung führen muß, über die zwischen den Beteiligten noch kein Einvernehmen besteht, wird sie zunächst zurückgestellt.

   Mit der Kommission der Europäischen Gemeinschaften besteht allerdings Einvernehmen darüber, daß eine Umsetzung dieser Regelungen auch erst dann erfolgt sein muß, wenn die Studenten für das Abschlußexamen anstehen, die nach dem Inkrafttreten der Richtlinie am 1. Oktober 1987 ihr Studium begonnen haben. Damit sich die Studenten aber rechtzeitig auf die Verlängerung des Studiums einstellen können, erscheint eine Umsetzung verfassungsrechtlich geboten, die möglichst noch 1989 in Kraft tritt.

2. Die Richtlinie des Rates vom 16. September 1985 über die gegenseitige Anerkennung der Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise des Apothekers und über Maßnahmen zur Erleichterung der tatsächlichen Ausübung des Niederlassungsrechts für bestimmte pharmazeutische Tätigkeiten (85/433/EWG) hat folgende Zielsetzung:

   Nachdem auf Grund der Römischen Verträge seit Ablauf der Übergangszeit jede auf der Staatsangehörigkeit beruhende unterschiedliche Behandlung bei der Niederlassung und im Dienstleistungsverkehr untersagt ist, soll den Apothekern die tatsächliche Ausübung des Niederlassungsrechts in den einzelnen Mitgliedstaaten erleichtert werden. In Anbetracht der zwischen den Mitgliedstaaten bestehenden Unterschiede in der pharmazeutischen Ausbildung werden durch die Richtlinie 85/432/EWG Koordinierungsmaßnahmen vorgesehen, damit die Mitgliedstaaten Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstige Befähigungsnachweise gegenseitig anerkennen können.

   Da in einigen Mitgliedstaaten für die Aufnahme bestimmter pharmazeutischer Tätigkeiten außer dem Erwerb des Diploms, Prüfungszeugnisses oder eines sonstigen Befähigungsnachweises eine ergänzende Berufserfahrung vorgeschrieben ist, ist zur Vermeidung von Schwierigkeiten vorgesehen, eine in einem anderen Mitgliedstaat erworbene angemessene praktische Erfahrung von gleicher Dauer als ausreichende Berufserfahrung anzuerkennen.

   Darüber hinaus zieht die Richtlinie aus dem weiterbestehenden unterschiedlichen Niederlassungsrecht in den einzelnen Mitgliedstaaten Folgerungen. Wie bereits erwähnt, ist in einigen Mitgliedstaaten die Niederlassung von Apothekern stark eingeschränkt, während in anderen Mitgliedstaaten eine völlige Niederlassungsfreiheit besteht. Um zu verhindern, daß aus diesem Grunde ein zu starkes Niederlassungsgefälle zuungunsten der Mitgliedstaaten mit Niederlassungsfreiheit entsteht, wird festgelegt, daß die Koordinierung der Nieder-

lassung sich nur auf solche Apotheken erstreckt, die mindestens seit drei Jahren betrieben werden.

Mit diesem Gesetz werden — mit Ausnahme der Koordinierung der Studienzeiten — die Vorschriften der oben bezeichneten Richtlinien in nationales Recht übernommen, soweit dazu ein formelles Gesetz erforderlich ist. Die übrigen Regelungen werden durch Rechtsverordnungen bzw. Verwaltungsvorschriften in nationales Recht umgesetzt werden.

Darüber hinaus werden für das nationale Recht die sich mit dem Ende der Übergangszeit aus Artikel 8 in Verbindung mit Artikel 52 ff. der Römischen Verträge ergebenden Folgerungen gezogen. Danach sind die Angehörigen der übrigen Mitgliedstaaten den eigenen Staatsangehörigen hinsichtlich des Niederlassungs- und Dienstleistungsrechts (Anerkennung von Diplomen und Zeugnissen zur Aufnahme des Apothekerberufs) gleichzustellen.

Um die genannten Ziele zu erreichen, sind sowohl Änderungen der Bundes-Apothekerordnung als auch des Gesetzes über das Apothekenwesen erforderlich.

Auswirkungen auf die Einnahmen und Ausgaben der öffentlichen Haushalte sind nicht zu erwarten. Insbesondere werden auch voraussichtlich keine zusätzlichen Kosten für die Ausführung des Gesetzes entstehen.

B. Besonderer Teil

1. Zu Artikel 1

Zu Nummer 1 Buchstabe a

Aufgrund der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes zu den Römischen Verträgen ist seit Ablauf der Übergangszeit jede auf der Staatsangehörigkeit beruhende unterschiedliche Behandlung bei der Niederlassung und im Dienstleistungsverkehr untersagt. Die Vorschrift zieht daraus für den Bereich der Bundes-Apothekerordnung die erforderlichen Konsequenzen (Urteil des EuGH vom 12. Juli 1984 in der Rechtssache 107/83).

Zu Nummer 1 Buchstabe b

Mit dieser Vorschrift wird entsprechend Artikel 2 der Richtlinie Nr. 85/432/EWG grundsätzlich die Gleichwertigkeit der Apothekerausbildungen der Mitgliedstaaten der EG anerkannt, soweit diese die dort genannten Voraussetzungen erfüllen.

Zu Nummer 2

Die zusätzliche Ermächtigung wird aufgenommen, um bei Änderungen des Artikels 4 der Richtlinie 85/433/EWG nicht in jedem Fall langwierige Gesetzgebungsverfahren in Gang setzen zu müssen und um die Artikel 6 bis 16 dieser Richtlinie durch Rechtsverordnung in nationales Recht übernehmen zu können.

Zu Nummer 3

§ 6 Abs. 1 der Bundes-Apothekerordnung von 1968 wird in Anpassung an die entsprechende Vorschrift der Bundesärzteordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. April 1987 (BGBl. I S. 1217) um die Vorschrift in Buchstabe c) erweitert, zumal bei der Gleichstellung der Ausbildungen aller EG-Mitgliedstaaten nicht ausgeschlossen werden kann, daß auch vermehrt gefälschte Zeugnisse und Befähigungsnachweise vorgelegt werden könnten.

Zu Nummer 4

Die Vorschrift trägt der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes vom 7. Mai 1986 in der Rechtssache 131/85 Rechnung. Es soll zum einen vermieden werden, daß einem Staatsangehörigen eines Drittstaates, der mit einem Staatsangehörigen eines EG-Mitgliedstaates verheiratet ist und deshalb einen Anspruch auf Ausübung des Apothekerberufes in der Bundesrepublik Deutschland herleiten kann, die deutsche Approbation erteilt werden muß. Zum anderen soll eine Möglichkeit geschaffen werden, bei einer Verlängerung der Erlaubnis den Fortbestand der Voraussetzungen zu überprüfen. Im übrigen werden die Vorschriften denjenigen der Bundesärzteordnung angepaßt (Nummer 5).

Zu Nummer 5 Buchstabe a

Die Vorschrift ist notwendig, damit ein Angehöriger der anderen Mitgliedstaaten der EG, der die deutsche Approbation beantragt, weiß, welche Behörden in der Bundesrepublik Deutschland dafür zuständig sind.

Zu Nummer 5 Buchstabe b

Die unterschiedliche Handhabung des Apothekerrechts in den einzelnen Bundesländern macht es erforderlich, die bisherige „Soll-Vorschrift" zu einer „Ist-Vorschrift" zu verstärken, zumal sich die Problematik, die zur Schaffung dieser Vorschrift geführt hat (Sicherstellung einer einheitlichen Handhabung in der Bundesrepublik Deutschland), durch die Koordinierung der Ausbildungen der EG-Mitgliedstaaten möglicherweise verstärken wird.

2. Zu Artikel 2

Zu Nummer 1 Buchstabe a

Aufgrund der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes zu den Römischen Verträgen ist seit dem Ablauf der Übergangszeit jede auf der Staatsangehörigkeit beruhende unterschiedliche Behandlung bei der Niederlassung untersagt (vgl. Urteil des EuGH vom 12. Juli 1984 in der Rechtssache 107/83). Die Vorschrift zieht daraus für den Bereich des Gesetzes über das Apothekenwesen die erforderlichen Konsequenzen.

Zu Nummer 1 Buchstabe b

Da nach § 11 der Bundes-Apothekerordnung die Erteilung der Erlaubnis zur Ausübung des Apothekerberufs grundsätzlich auf vier Jahre befristet war, kam der Vorschrift des § 2 Abs. 1 Nr. 3 des Gesetzes über das Apothekenwesen, soweit sie sich auf eine solche Erlaubnis bezog, kaum eine Bedeutung zu. Nachdem nunmehr in einer erhöhten Zahl von Fällen auch längerfristige Erlaubniserteilungen zu erwarten sind (Artikel 1 Nr. 4), wird es für erforderlich gehalten, die Niederlassung allein von der Approbation abhängig zu machen.

Zu Nummer 1 Buchstabe c

Die Vorschrift ist im Hinblick auf § 7 vor allem für Apotheker aus anderen EG-Mitgliedstaaten erforderlich, die sich in der Bundesrepublik Deutschland niederlassen wollen, von denen aber nicht bekannt ist, ob sie in einem anderen Mitgliedstaat noch eine weitere Apotheke betreiben.

Zu Nummer 1 Buchstabe d

Die Vorschrift ist im Hinblick auf § 3 Nr. 5 erforderlich, da sich deutsche Apotheker nunmehr auch in anderen EG-Mitgliedstaaten niederlassen können.

Zu Nummer 1 Buchstabe e

Die Vorschrift trägt dem Umstand Rechnung, daß nach Artikel 2 Abs. 2 der Richtlinie 85/433/EWG die Mitgliedstaaten nur verpflichtet sind, die in der Anlage zu diesem Gesetz genannten Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise für die Gründung von Apotheken anzuerkennen, die bereits drei Jahre lang betrieben wurden. Damit soll ein übermäßiger Zustrom von niederlassungswilligen Apothekern in die Mitgliedstaaten, in denen grundsätzliche Niederlassungsfreiheit besteht, verhindert werden. Inhaber des in der Anlage bezeichneten griechischen Diploms sollen entsprechend Artikel 3 Abs. 3 der Richtlinie 85/433/EWG so lange keine Erlaubnis zum Betreiben einer Apotheke erhalten, bis Griechenland die Gegenseitigkeit verbürgt.

Zu Nummer 1 Buchstabe f

Die Neufassung der bisherigen Vorschrift des § 2 Abs. 2 ist erforderlich, damit auch eine pharmazeutische Berufstätigkeit anerkannt werden kann, die in einem anderen Mitgliedstaat der EG ausgeübt worden ist. Bisher mußte sie im Geltungsbereich des Gesetzes ausgeübt worden sein.

Außerdem sind auch die Fälle zu berücksichtigen, in denen der Antragsteller, z. B. nach Erteilung eines in der Anlage bezeichneten ausländischen Diploms, jahrelang keine pharmazeutische Tätigkeit ausübt, sodann aber die deutsche Approbation und die Erlaubnis zum Betreiben einer Apotheke beantragt.

Zu Nummer 2

Die Vorschrift, die bisher nur für den Geltungsbereich des Gesetzes galt, muß nunmehr auf alle EG-Mitgliedstaaten erweitert werden, wenn ihr Sinngehalt bestehen bleiben soll. Sie korrespondiert zu dem neu angefügten § 2 Abs. 1 Nr. 8.

Zu Nummer 3

Die Vorschrift wird den übrigen Änderungen des Gesetzes angepaßt.

Zu Nummer 4

Die Vorschrift wird der Einfügung von § 2 Abs. 1 Nr. 4a und der Anfügung von Nr. 8 angepaßt.

Zu Nummer 5

Die Vorschrift wird der Einfügung von § 2 Abs. 1 Nr. 4a und der Anfügung von Nr. 8 sowie der erfolgten Umstellung des bisherigen § 2 Abs. 2 angepaßt.

3. Zu Artikel 3

Um die Lesbarkeit der durch dieses Gesetz geänderten Gesetze zu erhalten, wird der Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit zur Neubekanntmachung ermächtigt.

4. Zu Artikel 4

Die Vorschrift enthält die übliche Berlin-Klausel.

5. Zu Artikel 5

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.

Anlage 2

Stellungnahme des Bundesrates

1. **Zu Artikel 2 nach Nummer 3** (§ 9 Abs. 1 Nr. 3 ApG)

   In Artikel 2 ist nach Nummer 3 folgende Nummer 3 a einzufügen:

   ‚3 a. In § 9 Abs. 1 Nr. 3 werden nach den Worten „§ 1" die Worte „hat oder" eingefügt.'

   Begründung

   Mit der Änderung wird klargestellt, daß die Verpachtung einer Apotheke nach dem Tode des Erlaubnisinhabers durch den überlebenden Ehegatten, sofern dieser selbst eine Erlaubnis hat oder erhält, nicht zulässig ist. Entsprechend Sinn und Zweck des Apothekergesetzes wird damit eindeutig ein Apothekenmehrbesitz ausgeschlossen.

   Das Urteil des Verwaltungsgerichts Schleswig-Holstein vom 7. Oktober 1987 hat gezeigt, daß das Apothekengesetz in diesem Punkt einer Klarstellung bedarf. Da im Rahmen der Umsetzung der Apotheker-Richtlinien der EG eine Änderung des Apothekengesetzes erforderlich wird, sollte auch dieser Punkt zweckmäßigerweise gleich berücksichtigt werden.

2. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung zu prüfen, ob das Gesetz über das Apothekenwesen künftig dahin gehend novelliert werden kann, daß vor Erteilung einer Apothekenbetriebserlaubnis eine zweijährige Berufstätigkeit in einer im Geltungsbereich dieses Gesetzes gelegenen Apotheke oder Krankenhausapotheke absolviert werden sollte.

   Die Leitung eines Apothekenbetriebes erfordert vergleichbar der in § 15 des Arzneimittelgesetzes geforderten Sachkenntnis für Herstellungs- und Kontrolleiter ein Mindestmaß an Berufserfahrung. Diese Berufserfahrung ist unmittelbar nach Erteilung der Approbation noch nicht gegeben. Jahrelange Erfahrungen im Rahmen des 3. Prüfungsabschnittes der pharmazeutischen Ausbildung haben gezeigt, daß nach der Absolvierung dieses letzten Prüfungsabschnittes und der sich daran anschließenden unmittelbaren Erteilung der Approbation von einer Berufserfahrung, die zur Leitung einer Apotheke befähigt, noch nicht gesprochen werden kann.

   Die Absolvierung einer Apothekentätigkeit im Geltungsbereich des Gesetzes ist notwendig, da ausreichende Erfahrungen mit dem für die Bundesrepublik Deutschland charakteristischen sehr breiten Arzneimittelsortiment und den sonstigen spezifischen Gegebenheiten gesammelt werden müssen.

3. Der Bundesrat bittet die Bundesregierung,

   - im Hinblick darauf, daß die Richtlinie 85/432/EWG eine vierjährige Ausbildung an einer Universität oder vergleichbaren Einrichtung vorsieht,
   - im Interesse der Berechenbarkeit der Ausbildung und
   - um es auch deutschen Hochschulabsolventen zu ermöglichen, ihren Beruf europaweit auszuüben,

   die Frage der Ausbildungsdauer für Studenten, die ihr Studium ab 1. Oktober 1987 aufgenommen haben, baldmöglichst zu klären.

Anlage 3

Gegenäußerung der Bundesregierung zur Stellungnahme des Bundesrates

Zu 1.

Der Vorschlag des Bundesrates begegnet keinen Bedenken.

Zu 2.

Die Bundesregierung wird die Frage, ob die Erteilung der Apothekenbetriebserlaubnis von einer zweijährigen Berufstätigkeit abhängig gemacht werden sollte, im Rahmen der vorgesehenen Umsetzung des Artikels 2 Nr. 3 der Richtlinie 87/432/EWG (Koordinierung der Studienzeiten) und der damit verbundenen Neuordnung der Apothekerausbildung eingehend und unter Einbeziehung der beteiligten Fachkreise prüfen. Dabei wird zunächst zu prüfen sein, wie die einjährige praktische Ausbildung im Dritten Ausbildungsabschnitt besser auf die Anforderungen der Apothekenpraxis ausgerichtet werden kann.

Zu 3.

Die Bundesregierung ist bestrebt, die Frage der Dauer der deutschen Apothekerausbildung gemeinsam mit den Ländern baldmöglichst zu lösen. Entsprechende Gespräche sind bereits eingeleitet. Zeitliche Vorgabe ist das Ziel, die entsprechenden Änderungen der Bundes-Apothekerordnung und der Approbationsordnung für Apotheker so rechtzeitig zu erlassen, daß diejenigen Studenten, die ihr Pharmaziestudium nach Inkrafttreten der EG-Richtlinien begonnen haben, eine EG-konforme Ausbildung erhalten.

Der Vorschlag zu Nr. 1 betrifft nur einige ganz seltene Ausnahmefälle, so daß keine preislichen Auswirkungen zu erwarten sind.

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 5300 Bonn
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 13 63, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51
ISSN 0722-8333